

公立西知多総合病院で行われる臨床研究の情報公開について（オプトアウト）

通常、患者さんの診療を通して新たにデータを取得する臨床研究は、患者さんに文書若しくは口頭で研究内容を説明し、同意を得た上で行いますが、臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や診療方法への介入がなく（介入とは研究目的での治療法の変更などを言います）、診療情報等のみを用いる研究、特に既に目的とする治療や検査が終了したのちのカルテ情報等を用いて行う臨床研究などについては、国が定めた指針で、「対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究の目的を含めて研究の実施についての情報をホームページ上などに公開し、研究への協力を希望されない患者さんからの協力拒否の申し出の機会を保障することで、同意を得たこととすることができる」とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた臨床研究は下記のとおりです。

なお、研究への協力を希望されない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお知らせください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：公立西知多総合病院 管理課（倫理委員会事務局）

電話：0562-33-5500（代表）

FAX：0562-33-5900

オプトアウト対象研究

- ・一般社団法人 National Clinical Database（NCD）への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて

当院は、一般社団法人 National Clinical Database（以下「NCD」という。）が実施するデータベース事業に参加しています。

この事業は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

この法人における事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための医師の適正配置が検討できるだけでなく、当科が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。

何卒趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. NCD に登録する情報の内容

2011年1月1日以降、当院で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報（年齢や身長、体重など）を登録します。

NCDに患者さんのお名前を登録することではなく、氏名とは関係のないIDを用いて登録します。

IDと患者さんを結びつける対応表はパスワードロック等当院で厳重に管理し、NCDには提供しません。

2. 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。

当院及びNCDでは登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」等）を遵守しています。

データの公表にあたっては、NCDが承認した情報のみが集計データとして公表されます。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。

3. 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。当院のスタッフにお伝えください。

また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当院のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

4. NCD 担当者の訪問による登録データ確認への協力

当院から、NCDへ登録した情報が正しいかどうかを確認するため、NCDの担当者が患者さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。

当院がNCDの調査に協力する際は、NCDの担当者と守秘義務に関する取り決めを結び、患者さんとIDの対応表や氏名など患者さんを特定する情報を院外へ持ち出したり、口外したりすることは禁じます。

本事業への参加に関してご質問がある場合は、当院のスタッフにお伝えください。また、より詳細な情報は下記に掲載されていますので、そちらもご覧ください。

[一般社団法人 National Clinical Database \(NCD\) ホームページ](#)